

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



Н.П. Жукова

2019 г.

Регистрационный № 021-1118

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ
ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ–РАЗРАБОТЧИК:

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр
гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Кедрова И.И., Бражалович А.Н.,
Дурманова С.А., канд. мед. наук доцент Адаменко Е.И., канд. мед. наук
доцент Бацукова Н.Л., канд. мед. наук доцент Галькевич Н.В.,
канд. мед. наук доцент Саванович И.И., Скуранович А.Л., канд. мед. наук
доцент Федоренко Е.В.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра —
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь

_____ Н. П. Жукова
23.04.2019
Регистрационный № 021-1118

**МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ
ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: РУП «Научно-практический центр гигиены»

АВТОРЫ: канд. мед. наук И. И. Кедрова, А. Н. Бражалович, С. А. Дурманова,
канд. мед. наук, доц. Е. И. Адаменко, канд. мед. наук, доц. Н. Л. Бацукова, канд.
мед. наук, доц. Н. В. Галькевич, канд. мед. наук, доц. И. И. Саванович,
А. Л. Скуранович, канд. мед. наук, доц. Е. В. Федоренко

Минск 2019

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложены методы оценки эффективности специализированной пищевой продукции, которые могут быть использованы в комплексе медицинских услуг, направленных на профилактику неинфекционных заболеваний.

1.2. Инструкция направлена на выработку единых подходов специалистов организаций здравоохранения при рассмотрении материалов, заявляемых как подтверждение эффективности специализированной пищевой продукции.

1.3. В инструкции рассматриваются следующие категории специализированной пищевой продукции: пищевая продукция для детского питания, пищевая продукция для беременных и кормящих женщин, пищевая продукция диетического профилактического и диетического лечебного питания (далее — СПП).

Пищевая продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания направлена на удовлетворение физиологических потребностей организма человека в необходимых пищевых веществах и энергии с учетом факторов риска и патогенеза заболеваний.

1.4. Инструкция предназначена для врачей-гигиенистов, иных специалистов, осуществляющих государственный санитарный надзор, специалистов организаций здравоохранения, участвующих в оценке специализированной пищевой продукции.

ГЛАВА 2 МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ

2.1. Эффективность СПП определяется доказательной базой и уровнем доказательности влияния на организм (*A — высокий уровень доказательств наличия преимуществ; B — хороший уровень доказательств наличия преимуществ; C — противоречивый уровень доказательств наличия преимуществ; D — хороший уровень доказательств отсутствия преимуществ; E — высокий уровень доказательств отсутствия преимуществ; инструкция по применению 248-1212 и другие источники*).

2.2. Подходы к оценке эффективности СПП зависят от вида пищевой продукции, от категории (целевой группы) лиц, для которых она предназначена.

На начальных этапах по документам изучаются предпосылки для проявления эффективности СПП, в т. ч. оценивают:

компонентный (ингредиентный) состав;
пищевую ценность (химический состав), энергетическую ценность;
соответствие физико-химических показателей и других характеристик требованиям и (или) ограничениям, предъявляемым к СПП, предназначенным для целевой группы лиц (в связи с возрастными, физиологическими особенностями организма, нарушениями функции органов и систем и др.).

2.3. При использовании пищевых веществ (ПВ) и биологически активных веществ (ингредиентов) (БАВ) проводится оценка обоснованности их включения в состав СПП, уровней их содержания в продукте с учетом рекомендуемых суточных порций, норм физиологических потребностей в ПВ, адекватных и верхних допустимых уровней потребления ПВ и БАВ, а также идентификация опасностей, возможного неблагоприятного влияния на органы и системы организма лиц целевых групп.

В отношении вносимых в СПП веществ оценивается наличие установленных физико-химических характеристик и методов контроля.

Проводится поиск информационных материалов о результатах исследований и степени доказательности по базам данных и сайтам международных организаций (*инструкция по применению 248-1212, п. 5*).

2.4. Результаты исследований эффективности БАВ, полученные в доклинических исследованиях, могут рассматриваться в комплексе с другими данными для обоснования включения БАВ в состав СПП.

Результаты изучения СПП, полученные в доклинических исследованиях (экспериментах на лабораторных животных), не могут быть непосредственно экстраполированы на человека. Они могут рассматриваться в качестве поддержки доказательств, полученных в рандомизированных клинических исследованиях по изучению эффективности СПП.

2.5. Проводится оценка результатов клинических исследований эффективности СПП, полученных в ходе рандомизированных контролируемых исследований с числом участников в группах, достаточным для обеспечения достоверности не менее 95 %; основные рационы участников в сравниваемых группах сопоставимы по энергетической ценности, содержанию макронутриентов, режиму питания.

2.6. Оценка эффективности СПП включает анализ результатов исследований:

- переносимости СПП;
- влияния СПП на показатели пищевого статуса;
- влияния СПП на клинические показатели.

2.7. При изучении пищевого статуса первоначально проводится оценка фактического питания с использованием метода 24-часового (суточного) воспроизведения питания, метода непосредственной регистрации потребляемой пищи (*инструкция по применению 001-0215 и другие источники*).

При оценке влияния СПП на пищевой статус определяют показатели состава тела, энерготраты покоя, биохимические показатели обмена белков, жиров, углеводов, витаминов, макро- и микроэлементов.

2.8. При оценке клинической эффективности СПП диетического (лечебного и профилактического) питания изучается динамика:

- общеклинических показателей;
- показателей инструментальных методов исследования, характеризующих функциональное состояние органов и систем;
- антропометрических показателей, показателей состава тела;

специальных биохимических, иммунологических, микробиологических и других показателей.

2.9. При оценке эффективности пищевой продукции диетического лечебного питания анализируются данные: о влиянии на клинические показатели эффективности лечения заболевания, изменении пищевого статуса, сроках выздоровления, скорости наступления ремиссии, частоте осложнений основного заболевания.

2.10. При оценке эффективности пищевой продукции диетического профилактического питания анализируются: проспективные данные рандомизированных контролируемых исследований, результаты изучения влияния на заболеваемость, маркеры, характеризующие риск развития заболевания.

2.11. Проводится оценка обоснованности выбора критериев изучения эффективности СПП в клинических исследованиях в зависимости от их состава и других характеристик, особенностей нозологических форм, при которых предполагается их применение.

2.12. При оценке эффективности продуктов для питания беременных и кормящих женщин оцениваются:

- переносимость продукта;
- динамика массы тела;
- динамика показателей клинических и биохимических исследований крови, исход беременности;
- масса тела ребенка при рождении, ее динамика в первые месяцы жизни;
- продолжительность грудного вскармливания.

ГЛАВА 3

ОСОБЕННОСТИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ

3.1. При определении эффективности пищевой продукции для детского питания (заменители женского молока, продукты прикорма, продукты для недоношенных и маловесных детей, продукты диетического лечебного питания для детей) первоначально по документам оценивают следующие характеристики:

сроки введения в питание детей (начальные, последующие формулы, продукты прикорма и др.);

ингредиентный состав, формы витаминов, минеральных веществ, использованных в составе продукта;

отсутствие компонентов, запрещенных для использования в СПП тех категорий детей, для которых конкретный продукт предназначен (в т. ч. пищевые добавки, ГМО, виды растительного сырья и др.);

энергетическую и пищевую ценность (химический состав), соответствие установленным требованиям, для обогащенных продуктов — с учетом рекомендуемых порций продукта.

3.2. При оценке эффективности заменителей женского молока оцениваются:

соответствие фактического потребления основных пищевых веществ и энергии нормам физиологических потребностей;

динамику показателей физического развития (длины и массы тела);

динамику состояния детей по общеклиническим показателям (соматоскопическим, физикальным и др.);

динамику результатов клинических исследований крови, мочи;

переносимость продукта;

особенности стула;

микробиоценоз желудочно-кишечного тракта и локального кишечного иммунитета;

показатели обеспеченности белком, витаминами (А, С, Е и др.), микроэлементами (йод, железо и др.).

3.3. При оценке эффективности продуктов прикорма определяют:

динамику показателей физического развития (длины и массы тела);

динамику состояния детей по общеклиническим показателям (соматоскопическим, физикальным и др.);

динамику результатов клинических исследований крови, мочи (в т. ч. рН, кристаллоурии, содержания витамина С);

переносимость продукта;

особенности стула, динамику копрологических исследований, рН, скорость пассажа;

микробиоценоз желудочно-кишечного тракта.

3.4. При оценке эффективности СПП для недоношенных и маловесных детей определяют:

соответствие фактического потребления основных пищевых веществ и энергии нормам физиологических потребностей;

динамику показателей физического развития (длины и массы тела);

динамику состояния детей по общеклиническим показателям (соматоскопическим, физикальным, нейросонография, симптомы ретинопатии и другие показатели), показателям психомоторного развития;

динамику результатов клинических исследований крови, мочи (в т. ч. величина диуреза), биохимических исследований крови (в т. ч. кислотно-щелочного равновесия);

переносимость продукта;

особенности стула;

микробиоценоз желудочно-кишечного тракта и локального кишечного иммунитета;

показатели гуморального и клеточного иммунитета.

3.5. При оценке эффективности продуктов диетического лечебного питания для детей в зависимости от вида продукта и нозологии, для использования при которой он предназначен, в дополнение к указанным выше показателям изучается динамика результатов общеклинических и специальных инструментальных и лабораторных исследований.

Термины и определения

Термины и определения согласно ТР ТС 021/2011, ТР ТС 027/2012:

специализированная пищевая продукция — пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов) и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах, и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей;

пищевая продукция для детского питания — специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей (для детей раннего возраста от 0 до 3 лет, детей дошкольного возраста от 3 до 6 лет, детей школьного возраста от 6 лет и старше), отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста;

пищевая продукция для питания беременных и кормящих женщин — специализированная пищевая продукция, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, предназначенная для удовлетворения физиологической потребности организма беременной и кормящей женщины;

пищевая продукция диетического профилактического питания — специализированная пищевая продукция, предназначенная для коррекции углеводного, жирового, белкового, витаминного и других видов обмена веществ, в которой изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания, и (или) в состав которой включены не присутствующие изначально вещества или компоненты, а также пищевая продукция, предназначенная для снижения риска развития заболеваний;

пищевая продукция диетического лечебного питания — специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет;

пищевая продукция энтерального питания — жидкая или сухая (восстановленная до готовой к употреблению) пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, предназначенная для перорального употребления непосредственно или введения через зонд при невозможности обеспечения потребности организма в пищевых веществах и энергии обычным способом;

пищевая продукция диабетического питания — пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, в которой отсутствуют или снижено содержание легкоусвояемых углеводов (моносахаридов — глюкоза, фруктоза, галактоза и дисахаридов — сахароза, лактоза) относительно их содержания в аналогичной пищевой продукции и (или) изменен углеводный состав;

пищевая продукция низколактозная (безлактозная) — пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, произведенная на основе коровьего молока или молока других продуктивных животных и (или) продукции переработки молока, в которой снижено содержание лактозы по сравнению с аналогичной пищевой продукцией;

пищевая продукция без (или с низким содержанием) отдельных аминокислот — пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, полученная на основе гидролизатов белков, освобожденных (или с низким содержанием) от отдельных аминокислот и (или) из смеси аминокислот без фенилаланина, и (или) с использованием компонентов с пониженным содержанием фенилаланина.

Классификации диетических продуктов [15]

КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ПО ХИМИЧЕСКОМУ СОСТАВУ

Пищевой продукт низкокалорийный — пищевой продукт, содержащий менее 40 ккал/100 г или менее 20 ккал/100 мл продукта.

Пищевой продукт с пониженной калорийностью — пищевой продукт, энергетическая ценность которого по сравнению с традиционным аналогом снижена не менее чем на 30 %.

Пищевой продукт бескалорийный — пищевой продукт, содержащий менее 4 ккал/100 г или 100 мл продукта.

Пищевой продукт с низким содержанием жира — пищевой продукт, содержащий не более 3 г жира/100 г продукта или 1,5 г жира/100 мл продукта.

Пищевой продукт обезжиренный — продукт, содержащий не более 0,5 г жира/100 г или 100 мл продукта.

Пищевой продукт с низким содержанием насыщенных жиров — пищевой продукт, содержание насыщенных жиров в котором не превышает 1,5 г/100 г или 0,75 г/100 мл продукта (суммарно содержание насыщенных жирных кислот и трансизомеров жирных кислот не должно превышать 10 %).

Пищевой продукт без насыщенных жиров — пищевой продукт, в котором содержание насыщенных жиров не превышает 0,1 г/100 г или 100 мл продукта.

Пищевой продукт низкохолестериновый — пищевой продукт, содержащий не более 20 мг холестерина на 100 г или 10 мг холестерина на 100 мл продукта.

Пищевой продукт с низким содержанием сахаров — продукт, содержащий не более 5 г сахаров на 100 г или 2,5 г на 100 мл продукта.

Пищевой продукт без содержания сахаров (сумма моно- и дисахаров) — пищевой продукт, содержащий не более 0,5 г сахаров на 100 г или 100 мл продукта.

Пищевой продукт без добавления сахаров — пищевой продукт, в рецептуру которого не вносили моно- и дисахариды, а также другие пищевые ингредиенты и (или) продукты углеводной природы для придания сладкого вкуса.

Пищевой продукт низколактозный — пищевой продукт, в котором содержание лактозы не превышает 10 г на 1 л готового к употреблению продукта.

Пищевой продукт безлактозный — продукт, в котором содержание лактозы не превышает 0,1 г на 1 л готового к употреблению продукта.

Пищевой продукт с низким гликемическим индексом — пищевой продукт, гликемический индекс которого не более 55.

Пищевой продукт с использованием сахарозаменителей и подсластителей — пищевой продукт, содержащий разрешенные заменители сахара и подсластители.

Пищевой продукт — источник пищевых волокон — пищевой продукт, содержащий не менее 3 г пищевых волокон на 100 г продукта или 1,5 г пищевых волокон на 100 мл продукта.

Пищевой продукт с высоким содержанием пищевых волокон — пищевой продукт, содержащий не менее 6 г пищевых волокон на 100 г продукта или 3 г пищевых волокон на 100 мл продукта.

Пищевой продукт белковый — пищевой продукт, в котором содержание белка обеспечивает не менее 12 % энергетической ценности продукта.

Пищевой продукт высокобелковый — пищевой продукт, в котором содержание белка обеспечивает не менее 20 % энергетической ценности продукта.

Пищевой продукт безбелковый — пищевой продукт, в котором содержание белка не превышает 1 г/100 г продукта.

Пищевой продукт безглютеновый:

пищевой продукт из натуральных ингредиентов, изначально не содержащих глютен; содержание последнего не превышает 20 мг/кг продукта;

пищевой продукт, содержащий ингредиенты, из которых специально удален глютен, в котором содержание глютена не превышает 20 мг/кг продукта;

пищевой продукт из смеси 2 видов продуктов, в котором содержание глютена не превышает 20 мг/кг продукта.

Пищевой продукт со сниженным содержанием фенилаланина — пищевой продукт на основе гидролизатов белков, освобожденных от фенилаланина или на основе смеси аминокислот без фенилаланина.

Пищевой продукт как источник витаминов и/или минеральных веществ — пищевой продукт с добавлением витаминов и/или минеральных веществ, в рекомендуемой (рациональной) суточной порции которого содержится не менее 15 % от нормы физиологической потребности в них.

Пищевой продукт гипоаллергенный — пищевой продукт со сниженной сенсibiliзирующей активностью.

Пищевой продукт с повышенным содержанием компонента — пищевой продукт, в котором содержание компонента отвечает требованиям для пищевого продукта как источника данного компонента, и повышение его содержания по сравнению с аналогичным пищевым продуктом составляет не менее 30 % [24].

Пищевой продукт с низким или пониженным содержанием компонента — пищевой продукт, в котором содержание компонента снижено не менее чем на 30 % по сравнению с аналогичным пищевым продуктом.

КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ЛЕЧЕБНЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ ПО МЕДИЦИНСКИМ ПОКАЗАНИЯМ

1. *Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при сердечно-сосудистых заболеваниях* (атеросклероз, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь и др.):

обезжиренные;

с низким содержанием жира;

с низким содержанием насыщенных жиров;

низкохолестериновые;

с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) семейства ω -6 и/или ω -3;

с повышенным содержанием фитостеринов;

с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина);

с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон;

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β -каротина);

с низким содержанием метионина, повышенным содержанием фолацина, витаминов В₆, В₁₂;

с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода;

с повышенным содержанием флавоноидов;

с пониженным содержанием натрия;

не содержащие натрия.

2. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при сахарном диабете:

не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов);

с включением сахарозаменителей и подсластителей;

с низким гликемическим индексом;

с низким содержанием жира;

обезжиренные;

с низким содержанием насыщенных жиров;

низкохолестериновые;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω -3;

с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон;

с пониженной энергетической ценностью;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β -каротина);

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности.

3. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при ожирении:

- не содержат сахаров (сумма моно- и дисахаридов);

- с включением сахарозаменителей и подсластителей;

- с пониженной энергетической ценностью;

- с низким содержанием жира;

- обезжиренные;

- с низким содержанием насыщенных жиров;

- с повышенным содержанием нерастворимых пищевых волокон;

- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности.

4. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при остеопорозе:

с повышенным содержанием кальция;

с повышенным содержанием витамина D₃.

5. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при подагре:

с низким содержанием жира;

обезжиренные;

с пониженной энергетической ценностью;
с пониженным содержанием пуриновых оснований;
с повышенным содержанием пищевых веществ, способствующих
ощелачиванию мочи;
с повышенным содержанием растительного белка (кроме белка бобовых);
с пониженным содержанием органических кислот.

*6. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при
железодефицитной анемии:*

с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина;
с повышенным содержанием витаминов (С, В₁₂, В₂, фолиевой кислоты).

*7. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при
злокачественных новообразованиях:*

с низким содержанием насыщенных жиров;
с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
с высоким содержанием пищевых волокон;
с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-
каротина).

*8. Диетические лечебные пищевые продукты при врожденных генетических
заболеваниях (энзимопатиях):*

с исключением неметаболизируемых пищевых веществ;
с исключением фенилаланина при фенилкетонурии;
безглютеновые при глютенковой энтеропатии (целиакии);
безлактозные при лактазной недостаточности.

*9. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при аллергических
заболеваниях:*

с исключением компонентов пищи, вызывающих аллергические реакции.

*10. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при
заболеваниях органов пищеварения:*

с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых
волокон;

содержащие пробиотики;

содержащие пребиотики;

низко- и безлактозные;

безглютеновые;

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-3;

с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина).

11. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при туберкулезе:

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-3.

*12. Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при
заболеваниях органов дыхания:*

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-3;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина).

13. *Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при хронической почечной недостаточности:*

безбелковые из крахмала злаковых культур и набухающего амилопектинового крахмала;

ахлоридные;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина) и витамина D₃;

с оптимизированным минеральным составом.

14. *Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при белково-энергетической недостаточности:*

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина);

с повышенным содержанием моно- и дисахаров.

15. *Диетические лечебные пищевые продукты, показанные при травмах и ожогах:*

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина);

с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон.

КЛАССИФИКАЦИЯ ДИЕТИЧЕСКИХ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ ПО МЕТАБОЛИЧЕСКОМУ ПРИНЦИПУ

1. *Пищевые продукты, повышающие неспецифическую иммунную реактивность организма:*

с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;

с повышенным содержанием незаменимых аминокислот;

с повышенным содержанием витаминов и витаминоподобных веществ (С, Е, А, β-каротина);

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

с повышенным содержанием фосфатидилхолина;

с повышенным содержанием антиоксидантов природного происхождения.

2. *Пищевые продукты, снижающие риск развития нарушений липидного обмена:*

с низким содержанием жира;

обезжиренные;

с низким содержанием насыщенных жиров;

низкохолестериновые;

с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

- с повышенным содержанием фитостерина;
- с повышенным содержанием фосфолипидов (лецитина);
- с повышенным содержанием растворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина);
- с повышенным содержанием кальция, калия, магния, йода, селена;
- с повышенным содержанием флавоноидов;
- с повышенным содержанием биологически активных веществ природного происхождения (индолов, изотиоцианатов).

3. Пищевые продукты, снижающие риск нарушений углеводного обмена:

- с низким и пониженным гликемическим индексом;
- с низким содержанием жира;
- обезжиренные;
- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот семейства ω-3;
- с повышенным содержанием растворимых и нерастворимых пищевых волокон;
- с повышенным содержанием белков наивысшей биологической ценности;
- со сниженной энергетической ценностью.

4. Пищевые продукты, снижающие риск развития диспластических процессов:

- с низким содержанием насыщенных жиров;
- с высоким содержанием пищевых волокон;
- содержащие про- и пребиотики;
- с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина).

5. Пищевые продукты, снижающие риск развития остеопении и остеопороза:

- с повышенным содержанием кальция;
- с повышенным содержанием витаминов D₃, К;
- с повышенным содержанием изофлавонов сои.

6. Пищевые продукты, снижающие риск развития железодефицитной анемии:

- с повышенным содержанием гемового и негемового железа, лактоферрина;
- с повышенным содержанием витаминов (витаминов С, В₁₂, В₂, фолиевой кислоты).

7. Пищевые продукты, предупреждающие развитие эндемических заболеваний, связанных с дефицитом незаменимых пищевых веществ (витаминов, микроэлементов):

- с повышенным содержанием витаминов;
- с повышенным содержанием микроэлементов (йода).

8. Пищевые продукты, снижающие риск развития белково-энергетической недостаточности:

- с повышенным содержанием белков высокой биологической ценности;
- с повышенным содержанием ПНЖК семейства ω-6 и ω-3;

с повышенным содержанием витаминов-антиоксидантов (С, Е, А, β-каротина);

с повышенным содержанием моно- и дисахаров.

Стратегия получения доказательной базы [15]

Стратегия получения доказательной базы должна осуществляться по следующей схеме.

1. Биологически активный(е) ингредиент(ы), вводимый(ые) в состав специализированного пищевого продукта, должен (должны) быть разрешен(ы) к использованию в питании и зарегистрирован(ы) в установленном порядке.

2. Включение биологически активного(ых) ингредиента(ов) в состав специализированного пищевого продукта должно быть научно обосновано.

3. Для биологически активного(ых) ингредиента(ов), вводимого(ых) в состав специализированного пищевого продукта, должны иметься данные о его(их) эффективности, полученные в результате доклинических и клинических исследований.

4. Каждый биологически активный ингредиент, вводимый в состав специализированного пищевого продукта, должен иметь точные физико-химические характеристики, достоверно определяемые с помощью специальных методов анализа.

5. При создании специализированного пищевого продукта (пищевой матрицы) должны учитываться данные об эффективности биологически активного(ых) ингредиента(ов), вводимого(ых) в состав специализированного пищевого продукта, и его(их) возможного взаимодействия с прочими ингредиентами.

6. При введении нескольких биологически активных ингредиентов должно быть обосновано их взаимодействие и возможный синергический эффект комплексного воздействия на организм.

7. Количество биологически активного(ых) ингредиента(ов) в готовом пищевом продукте должно быть физиологически эффективным, но в то же время не должно ухудшать потребительские свойства продукта.

8. В отношении готового специализированного пищевого продукта должны быть проведены исследования, определенные в установленном порядке, доказывающие его эффективность в отношении заявляемых нозологий.

**Основные документы, устанавливающие требования
к специализированной пищевой продукции, проведению клинических
исследований**

Документы Таможенного союза / Евразийского экономического союза:

[1] Технический регламент Таможенного союза «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в т. ч. диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012) (при упоминании в настоящей инструкции — ТР ТС 027/2012).

[2] Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (Глава II. Раздел 1. Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов) (при упоминании в настоящей инструкции — ЕСТ).

[3] Технический регламент Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) (при упоминании в настоящей инструкции — ТР ТС 021/2011).

[4] Технический регламент Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011) (при упоминании в настоящей инструкции — ТР ТС 022/2011).

Документы Республики Беларусь:

[5] Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам: санитарные нормы и правила, утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2013 № 52.

[6] Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов: гигиенический норматив, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2013 № 52.

[7] Требования к питанию населения: нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Республики Беларусь: санитарные нормы и правила, утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.11.2012 № 180.

[8] Требования для организаций, осуществляющих производство пищевой продукции для детского питания: санитарные нормы и правила, утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3.06.2013 № 42.

[9] Методы оценки обоснованности маркируемой информации о влиянии пищевой продукции на здоровье: инструкция по применению, утвержденная заместителем министра — Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 06.03.2017 рег. № 002-1216.

[10] Методы оценки фактического питания и пищевого статуса взрослых: инструкция по применению, утвержденная заместителем министра — Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь от 20.03.2015 рег. № 001-0215 (при упоминании в настоящей инструкции — инструкция по применению 001-0215).

[11] Критерии определения области применения минеральных вод в целях лечения и санаторно-курортного оздоровления: инструкция по применению, утвержденная первым заместителем министра здравоохранения Республики Беларусь от 28.12.2012 рег. № 248-1212 (при упоминании в настоящей инструкции — инструкция по применению 248-1212).

[12] ТКП 184-2009 Надлежащая клиническая практика, утвержденная постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7.05.2009 № 50.

[13] Порядок организации и работы комитета по этике: методические рекомендации, утвержденные первым заместителем министра здравоохранения Республики Беларусь от 24.04.2000 № 57-0004.

Документы Российской Федерации:

[14] Способ диагностики обеспеченности организма человека пищевыми веществами: методические рекомендации; утвержденные председателем профильной комиссии по диетологии Экспертного совета в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации 01.11.2011.

[15] Порядок проведения исследований эффективности специализированной диетической лечебной и диетической профилактической пищевой продукции: методические указания; направлены письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2016 № 28-1/2406.

[16] Порядок оценки клинической эффективности специализированных диетических (лечебных и профилактических) пищевых продуктов, специализированных пищевых продуктов для детей, беременных и кормящих женщин, биологически активных добавок к пище (диетических добавок): методические рекомендации; утвержденные председателем профильной комиссии по диетологии Экспертного совета в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации 22.11.2012.

Документы Комиссии Кодекс Алиментариус:

[17] General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods, CODEX STAN 1-1985 (Adopted 1985. Amended 1991, 1999, 2001, 2003, 2005, 2008 and 2010).

[18] Guidelines on Nutrition Labelling, CAC/GL 2-1985 (Adopted in 1985. Revision: 1993 and 2011. Amendment: 2003, 2006, 2009, 2010, 2012, 2013, 2015 and 2016. ANNEX adopted in 2011. Revision: 2013, 2015 and 2016).

[19] Guidelines for use of Nutrition and Health Claims, CAC/GL 23-1997 (Adopted in 1997. Revised in 2004. Amended in 2001, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012 and 2013. Annex adopted 2009).

[20] Общий стандарт на маркировку и заявления о свойствах расфасованных пищевых продуктов для специального питания, CODEX STAN 146-1985.

[21] Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes, CODEX STAN 180-1991.

[22] Стандарт на детские смеси и специальные медицинские препараты, предназначенные для младенцев, CODEX STAN 72-1981 (ранее CAC/RS 72-1972) (с изменениями 1983, 1985, 1987, 2011, 2015 и 2016 гг.).

Документы Европейского союза:

[23] Commission Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to food.

[24] Commission Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods.

[25] Commission Regulation (EU) No 432/2012 of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children's development and health.